



제428 회국회(임시회)
제1 차보건복지위원회

의료기기법 일부개정법률안 약사법 일부개정법률안

검 토 보 고

■ 윤준병의원 대표발의(의안번호 제9558호·제9566호)

2025. 8.

보 건 복 지 위 원 회

수석전문위원 이지민

목 차

I . 개요	1
1. 의료기기법 일부개정법률안(의안번호 제9558호)	1
2. 약사법 일부개정법률안(의안번호 제9566호)	3
II. 주요 내용별 검토	5
1. 각 개정안의 내용	5
2. 검토의견	9
3. 관계 부처 및 관련 단체 의견	16

I. 개요

1. 의료기기법 일부개정법률안(의안번호 제9558호)

가. 제안경위

- (1) 제 안 자 : 윤준병의원 등 17인
- (2) 제 안 일 : 2025. 4. 3.
- (3) 회 부 일 : 2025. 4. 4.

나. 제안이유 및 주요내용

현행법에서는 ‘의료기기취급자’를 의료기기를 업무상 취급하는 의료기기 제조·수입·수리·판매·임대업자로서 이 법에 따라 허가를 받거나 신고를 한 자나 「의료법」에 따른 의료기관 개설자 및 「수의사법」에 따른 동물병원 개설자로 규정하고 있음.

이와 관련, 현행 「수의사법」은 동물병원을 개설한 수의사에 한하여 동물진료업을 허용하고 있으며, 예외적으로 축산농장 또는 동물원·수족관에 상시고용된 수의사(이하 “예외적진료허용수의사”라 한다)는 해당 시설의 동물에 한하여 처방대상 동물용 의약품에 대한 처방전 발급 허용만을 인정하고 있음.

그러나 축산농장 또는 동물원·수족관 내의 동물에게 급성 질병이 발병하거나 갑작스러운 부상이 발생하여 긴급한 조치가 필요한 경우가 발생할 경우, 상시고용된 수의사는 처방대상 동물용 의약품에 대한

처방전 발급만 가능할 뿐 진료는 할 수 없어 사실상 응급상황에 따른 긴급한 대처가 어려운 실정임.

이에 「수의사법」에 축산농장 또는 동물원·수족관에 상시고용된 수의사는 상시고용된 시설 내의 동물에 한하여 진료가 가능하도록 예외적 진료를 허용하도록 개정하고, 이에 따라 현행법상 의료기기취급자에 있어 기존 동물병원 개설자에 예외적진료허용수의사를 포함하려는 것임(안 제2조제3항 및 제35조).

다. 참고사항

이 법률안은 윤준병의원이 대표발의한 「수의사법 일부개정법률안」(의안번호 제9557호)의 의결을 전제로 하는 것이므로 같은 법률안이 의결되지 아니하거나 수정의결 되는 경우에는 이에 맞추어 조정되어야 할 것임.

2. 약사법 일부개정법률안(의안번호 제9566호)

가. 제안경위

- (1) 제 안 자 : 윤준병의원 등 17인
- (2) 제 안 일 : 2025. 4. 3.
- (3) 회 부 일 : 2025. 4. 4.

나. 제안이유 및 주요내용

현행법에서 약국개설자는 의사 또는 치과의사의 처방전에 따라 조제하는 경우 외에는 전문의약품의 판매하지 못하도록 하되, 「수의사법」에 따른 동물병원 개설자에게 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 판매하는 경우에는 그러하지 않도록 규정하고 있음.

이와 관련, 현행 「수의사법」은 동물병원을 개설한 수의사에 한하여 동물진료업을 허용하고 있으며, 예외적으로 축산농장 또는 동물원·수족관에 상시고용된 수의사(이하 “예외적진료허용수의사”라 한다)는 해당 시설의 동물에 한하여 처방대상 동물용 의약품에 대한 처방전 발급 허용만을 인정하고 있음.

그러나 축산농장 또는 동물원·수족관 내의 동물에게 급성 질병이 발병하거나 갑작스러운 부상이 발생하여 긴급한 조치가 필요한 경우가 발생할 경우, 상시고용된 수의사는 처방대상 동물용 의약품에 대한 처방전 발급만 가능할 뿐 진료는 할 수 없어 사실상 응급상황에 따른 긴급한 대처가 어려운 실정임.

이에 「수의사법」에 축산농장 또는 동물원·수족관에 상시고용된 수의사는 상시고용된 시설 내의 동물에 한하여 진료가 가능하도록 예외적 진료를 허용하도록 개정하고, 이에 따라 현행법상 의약품 판매에 있어 기존 동물병원 개설자에 예외적진료허용수의사를 포함하려는 것임(안 제47조의3제4항 등).

다. 참고사항

이 법률안은 윤준병의원이 대표발의한 「수의사법 일부개정법률안」(의안번호 제9557호)의 의결을 전제로 하는 것이므로 같은 법률안이 의결되지 아니하거나 수정의결 되는 경우에는 이에 맞추어 조정되어야 할 것임.

Ⅱ. 주요 내용별 검토

1. 각 개정안의 내용

- 현행 「의료기기법」과 「약사법」에 따르면, 의료기기취급자의 범위와 약국개설자가 전문의약품을 판매할 수 있는 범위 등에는 “「수의사법」에 따른 동물병원 개설자”가 포함됨.
- 두 건의 개정안은 윤준병의원이 대표발의한 「수의사법 일부개정법률안」(의안번호 제9557호)의 의결을 전제로, 의료기기취급자의 범위와 약국개설자가 전문의약품을 판매할 수 있는 범위 등에 “「수의사법 일부개정법률안」에 따른 예외적진료허용수의사”까지 포함하여 그 범위를 넓히려는 것임.
- 참고로, 「수의사법 일부개정법률안」(의안번호 제9557호)은 축산농장 또는 동물원·수족관에 상시고용된 수의사는 동물병원을 개설하지 않았더라도 자신이 고용된 축산농장·동물원·수족관의 동물에 한하여 진료할 수 있도록 하면서, 이를 “예외적진료허용수의사”라고 규정함.

< 의료기기법 일부개정법률안 >

현행	개정안
제2조(정의) ①·② (생략)	제2조(정의) ①·② (현행과 같음)
③ 이 법에서 “의료기기취급자”란 의료기기를 업무상 취급하는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자로서 이 법에 따라 허가를 받거나 신	③ ----- ----- ----- -----

고를 한 자, 「의료법」에 따른 의료기관 개설자 및 「수의사법」에 따른 동물병원 <u>개설자</u>를 말한다. 1. ~ 5. (생략) ④ (생략) 제35조(사용중지명령 등) 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 의료기관 개설자 또는 동물병원 <u>개설자</u>에 대하여 사용 중인 의료기기가 제33조에 따른 검사 결과 부적합으로 판정되거나 제34조제1항 각 호의 어느 하나에 해당할 우려가 있는 경우에는 그 의료기기의 사용중지 또는 수리 등 필요한 조치를 명할 수 있다.	----- ----- -----<u>개설자등을</u>-----. 1. ~ 5. (현행과 같음) ④ (현행과 같음) 제35조(사용중지명령 등) ----- ----- ----- -----<u>개설자등에</u>----- ----- ----- ----- ----- ----- -----.
※ 시행일: 공포 후 6개월	

< 약사법 일부개정법률안 >

현행	개정안
법률 제20592호 약사법 일부개정법률 제47조의3(의약품관리종합정보센터의 지정·운영 등) ① ~ ③ (생략) ④ 보건복지부장관은 제50조제2항 단서에 따라 동물병원 <u>개설자에게</u> 판매된 전문의약품의 유통정보 등을 파악하기 위하여 의약품관리종합정보센터의 장에게 의약품관리종합정보센터가 운영하는 전산망을 「수의사법」 제12조의3에 따른 수의사처방관리시스템과 연계하여 운영하게	법률 제20592호 약사법 일부개정법률 제47조의3(의약품관리종합정보센터의 지정·운영 등) ① ~ ③ (현행과 같음) ④ ----- -----<u>개설자등에게</u>----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----

할 수 있다.

⑤ ~ ⑦ (생 략)

법률 제20592호 약사법 일부개정법률
제50조(의약품 판매) ① (생 략)

② 약국개설자는 의사 또는 치과의
사의 처방전에 따라 조제하는 경우
외에는 전문의약품을 판매하여서는
아니 된다. 다만, 「수의사법」에 따
른 동물병원 개설자에게 보건복지부
령으로 정하는 바에 따라 판매하는
경우에는 그러하지 아니하다.

③ 약국개설자는 제2항 단서에 따라
동물병원 개설자에게 전문의약품을
판매한 경우에는 의약품관리종합정
보센터에 그 동물병원의 명칭, 연락
처, 의약품의 명칭, 수량, 판매일 등
의 판매 내역을 보건복지부령으로
정하는 바에 따라 제출하여야 한다.

④ · ⑤ (생 략)

제85조(동물용 의약품 등에 대한 특례)

① ~ ③ (생 략)

④ 「수의사법」에 따른 동물병원
개설자는 제44조에도 불구하고 동물
사육자에게 동물용 의약품을 판매하
거나, 동물을 진료할 목적으로 제50
조제2항 단서에 따라 약국개설자로
부터 의약품을 구입할 수 있다. 이
경우 동물병원 개설자는 농림축산식
품부령 또는 해양수산부령으로 정하
는 바에 따라 거래 현황을 작성 · 보

-----.

⑤ ~ ⑦ (현행과 같음)

법률 제20592호 약사법 일부개정법률
제50조(의약품 판매) ① (현행과 같음)

② -----

-----.
-----개설자등에게-----

-----.

③ -----
-----개설자등에게-----

-----동물병원 또는 축산
농장 · 동물원 · 수족관의-----

-----.

④ · ⑤ (현행과 같음)

제85조(동물용 의약품 등에 대한 특례)

① ~ ③ (현행과 같음)

④ -----
개설자등은-----

-----.
-----개설자등은-----

-----.

존하여야 한다. ⑤ (생 략) ⑥ 이 법에 따라 동물용 의약품 도매상의 허가를 받은 자는 농림축산식품부장관 또는 해양수산부장관이 정하여 고시하는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 동물용 의약품을 수의사 또는 수산질병관리사의 처방전 없이 판매하여서는 아니 된다. 다만, <u>동물병원 개설자</u>, 수산질병관리원 개설자, 약국개설자 또는 동물용 의약품 도매상 간에 판매하는 경우에는 그러하지 아니하다. 1. ~ 3. (생 략) ⑦ ~ ⑫ (생 략)	-----. ⑤ (현행과 같음) ⑥ ----- ----- ----- ----- ----- -----. ----<u>동물병원 개설자등</u>----- ----- ----- -----. 1. ~ 3. (현행과 같음) ⑦ ~ ⑫ (현행과 같음)
※ 시행일: 2026년 6월 21일	

2. 검토의견

- (수의사법 개정 취지) 현행 「수의사법」에 따르면, 수의사는 동물병원을 개설하지 아니하고는 동물진료업을 할 수 없고, 수의사 자신이 직접 진료하는 경우에 한하여 처방전을 발급하거나 「약사법」 제85조제6항에 따른 동물용 의약품에 처방·투약할 수 있는데, 예외적으로 축산농장, 동물원 또는 수족관에 상시고용된 수의사는 해당 농장, 동물원 또는 수족관의 동물에게 투여할 목적으로 처방 대상 동물용 의약품에 대한 처방전을 발급할 수 있음¹⁾.
- 그런데 현행법상 상시고용된 수의사는 처방대상 동물용 의약품에 대한 처방전 발급만 가능할 뿐 직접 동물을 진료하거나 동물용 의약품 등을 투약할 수 없으므로, 축산농장·동물원·수족관의 동물에게 급성 질병이 발병하거나 부상이 발생하는 등 응급상황이 발생하더라도 즉각적인 처치가 어려운 점이 있음²⁾.

1) 「수의사법」

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “수의사”란 수의업무를 담당하는 사람으로서 농림축산식품부장관의 면허를 받은 사람을 말한다.
3. “동물진료업”이란 동물을 진료[동물의 사체 검안을 포함한다. 이하 같다]하거나 동물의 질병을 예방하는 업(業)을 말한다.
4. “동물병원”이란 동물진료업을 하는 장소로서 제17조에 따른 신고를 한 진료기관을 말한다.

제12조(진단서 등) ① 수의사는 자기가 직접 진료하거나 검안하지 아니하고는 진단서, 검안서, 증명서 또는 처방전을 발급하지 못하며, 「약사법」 제85조제6항에 따른 동물용 의약품(이하 “처방대상 동물용 의약품”이라 한다)을 처방·투약하지 못한다. 다만, 직접 진료하거나 검안한 수의사가 부득이한 사유로 진단서, 검안서 또는 증명서를 발급할 수 없을 때에는 같은 동물병원에 종사하는 다른 수의사가 진료부 등에 의하여 발급할 수 있다.

⑤ 제1항에도 불구하고 농림축산식품부장관에게 신고한 축산농장에 상시고용된 수의사와 「동물원 및 수족관의 관리에 관한 법률」 제8조에 따라 허가받은 동물원 또는 수족관에 상시고용된 수의사는 해당 농장, 동물원 또는 수족관의 동물에게 투여할 목적으로 처방대상 동물용 의약품에 대한 처방전을 발급할 수 있다. 이 경우 상시고용된 수의사의 범위, 신고방법, 처방전 발급 및 보존 방법, 진료부 작성 및 보고, 교육, 준수사항 등 그 밖에 필요한 사항은 농림축산식품부령으로 정한다.

제17조(개설) ① 수의사는 이 법에 따른 동물병원을 개설하지 아니하고는 동물진료업을 할 수 없다.

- 2) 자체적으로 동물병원을 개설하지 않은 축산농장·동물원·수족관의 경우 긴급 진료를 위하여 외부의 동물병원 개설 수의사를 촉탁하고 있음. (출처: 농림축산식품부)

< 동물병원 개설자와 상시고용 수의사 업무범위 비교 >

구 분	상시고용 수의사	동물병원 개설자 (수의사)	근거 법률
동물용 의약품 처방전 발급	○	○	수의사법 제12조제5항
처방대상 동물용 의약품 투여	×	○	수의사법 제17조제1항
인체용 전문의약품 구입	×	○	약사법 제85조제4항
항정신성의약품 투여	×	○	마약류관리법 제2조제5호자목
침습적 진료(주사·수술 등)	×	○	수의사법 제17조제1항
진단장비 사용	×	○	수의사법 제17조제1항 제17조의3 제17조의4
의료기기 취급(사용)	×	○	의료기기법 제2조제3항

□ 이에 「수의사법 일부개정법률안」(의안번호 제9557호)은 축산농장·동물원·수족관에 상시고용된 수의사를 “예외적진료허용수의사”로 약칭하고, 예외적진료허용수의사는 대통령령으로 정하는 기준에 따라 해당 축산농장·동물원·수족관의 동물에 한하여 직접 진료할 수 있도록 하려는 것임³⁾.

□ 그런데 예외적진료허용수의사가 축산농장·동물원·수족관의 동물을 진료하는 과정에서 인체용 전문의약품을 투여하거나 동물 수술에 필요한 의료기기를 취급하기 위해서는 해당 내용을 규율하고 있는

3) 「수의사법 일부개정법률안」(의안번호 제9557호) - 이하 내용 생략

현행	개정안
제12조(진단서 등) ⑤ 제1항에도 불구하고 농림축산식품부장관에게 신고한 축산농장에 상시고용된 수의사와 「동물원 및 수족관의 관리에 관한 법률」 제8조에 따라 허가받은 동물원 또는 수족관에 상시고용된 수의사는 해당 농장, 동물원 또는 수족관의 동물에게 투여할 목적으로 처방대상 동물용 의약품에 대한 처방전을 발급할 수 있다. (후단 생략)	제12조(진단서 등) ⑤ ----- ----- ----- -----수의사(이하 “예외적진료허용수의사”이라 한다)는----- -----
제12조의2(처방대상 동물용 의약품에 대한 처방전의 발급 등) ① 수의사(제12조제5항에 따른 축산농장, 동물원 또는 수족관에 상시고용된 수의사를 포함한다. 이하 제2항에서 같다)는 동물에게 처방대상 동물용 의약품을 투약할 필요가 있을 때에는 처방전을 발급하여야 한다.	제12조의2(처방대상 동물용 의약품에 대한 처방전의 발급 등) ① -----예외적진료허용수의사를----- -----
제17조(개설) ① ~ ⑤ (생략) <신설>	제17조(개설) ① ~ ⑤ (현행과 같음) ⑥ 제1항에도 불구하고, 예외적진료허용수의사는 대통령령으로 정하는 기준에 따라 해당 축산농장이나 동물원 또는 수족관의 동물에 한하여 진료할 수 있다.

「약사법」과 「의료기기법」을 함께 개정할 필요가 있으므로, 세 건의 개정안이 유사한 취지로 함께 발의된 것으로 보임.

□ (의료기기법 개정안) 「의료기기법」 제2조제3항에 따르면, “의료기기취급자”는 의료기기를 업무상 취급하는 자로서 「수의사법」에 따른 동물병원 개설자를 포함하며, 식약처장 등은 동물병원 개설자에 대하여 사용 중인 의료기기가 부적합으로 판정되면 그 의료기기의 사용중지 또는 수리 등 필요한 조치를 명할 수 있음⁴⁾.

□ 개정안은 “의료기기취급자”의 범위에 「수의사법」에 따른 예외적 진료허용수의사까지 포함하여 그 범위를 넓히고, 의료기기 부적합 판정 등의 경우에 예외적진료허용수의사에 대해서도 그 의료기기의 사용중지 등 필요한 조치를 명할 수 있도록 하려는 것임.

□ “의료기기”는 동물의 질병이나 상해를 진단·치료·경감·처치하는 목적으로 사용되는 기구·기계·장치 등을 포함하는바⁵⁾, 동물 수술 등에 필요한 기구나 장치도 모두 의료기기에 해당하므로 예외적 진료허용수의사가 동물을 수술하거나 상해 등을 처치하기 위해서는

4) 「의료기기법」

제2조(정의) ③ 이 법에서 “의료기기취급자”란 의료기기를 업무상 취급하는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자로서 이 법에 따라 허가를 받거나 신고를 한 자, 「의료법」에 따른 의료기관 개설자 및 「수의사법」에 따른 동물병원 개설자를 말한다.

1. 의료기기 제조업자
2. 의료기기 수입업자
3. 의료기기 수리업자
4. 의료기기 판매업자
5. 의료기기 임대업자

제35조(사용중지명령 등) 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 의료기관 개설자 또는 동물병원 개설자에 대하여 사용 중인 의료기기가 제33조에 따른 검사 결과 부적합으로 판정되거나 제34조제1항 각 호의 어느 하나에 해당할 우려가 있는 경우에는 그 의료기기의 사용중지 또는 수리 등 필요한 조치를 명할 수 있다.

5) 「의료기기법」

제2조(정의) ① 이 법에서 “의료기기”란 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료·소프트웨어 또는 이와 유사한 제품으로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 제품을 말한다. 다만, 「약사법」에 따른 의약품과 의약외품 및 「장애인복지법」 제65조에 따른 장애인보조기구 중 의지·보조기는 제외한다.

1. 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 제품
2. 상해 또는 장애를 진단·치료·경감 또는 보정할 목적으로 사용되는 제품

의료기기 취급 권한이 함께 필요할 것으로 보임.

□ 참고로, 식품의약품안전처는 「수의사법」 개정을 통해 예외적 진료허용수의사의 동물 진료가 허용될 경우 「의료기기법」 개정을 통해 예외적진료허용수의사의 동물용 의료기기 사용도 함께 수반되어야 한다는 의견을 제시하였음.

□ (약사법 개정안) 「약사법」 제50조제2항에 따르면, 약국개설자는 의사·치과의사의 처방전에 따라 조제하는 경우 외에는 전문의약품을 판매할 수 없지만, 예외적으로 「수의사법」에 따른 동물병원 개설자에게는 전문의약품을 판매할 수 있음⁶⁾.

□ 또한, 「약사법」 제85조제4항·제6항에 따르면, 「수의사법」에 따른 동물병원 개설자는 동물 사육자에게 동물용 의약품을 판매하거나 동물을 진료할 목적으로 제50조제2항 단서에 따라 약국 개설자로부터 의약품을 구입할 수 있고,

동물용 의약품 도매상의 허가를 받은 자는 동물용 의약품을 수의사 또는 수산질병관리사의 처방전 없이 판매할 수 없지만, 예외적으로 동물병원 개설자, 수산질병관리원 개설자, 약국개설자 또는 동물용 의약품 도매상 간에 판매하는 경우에는 그러하지 아니함⁷⁾.

6) 「약사법」

제50조(의약품 판매) ②약국개설자는 의사 또는 치과의사의 처방전에 따라 조제하는 경우 외에는 전문의 약품을 판매하여서는 아니 된다. 다만, 「수의사법」에 따른 동물병원 개설자에게 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 판매하는 경우에는 그러하지 아니하다.

7) 「약사법」

제85조(동물용 의약품 등에 대한 특례) ④「수의사법」에 따른 동물병원 개설자는 제44조에도 불구하고 동물 사육자에게 동물용 의약품을 판매하거나, 동물을 진료할 목적으로 제50조제2항 단서에 따라 약국 개설자로부터 의약품을 구입할 수 있다. 이 경우 동물병원 개설자는 농림축산식품부령 또는 해양수산부령으로 정하는 바에 따라 거래 현황을 작성·보존하여야 한다.

⑥ 이 법에 따라 동물용 의약품 도매상의 허가를 받은 자는 농림축산식품부장관 또는 해양수산부장관이 정하여 고시하는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 동물용 의약품을 수의사 또는 수산질병관리사의 처방전 없이 판매하여서는 아니 된다. 다만, 동물병원 개설자, 수산질병관리원 개설자, 약국개설자 또는 동물용 의약품 도매상 간에 판매하는 경우에는 그러하지 아니하다.

- 개정안은 i) 약국개설자가 전문의약품을 판매할 수 있는 범위에 「수의사법」에 따른 “예외적진료허용수의사”까지 포함하여 그 범위를 넓히고, ii) 예외적진료허용수의사가 동물 사육자에게 동물용 의약품을 판매하거나 동물을 진료할 목적으로 약국개설자로부터 의약품을 구입할 수 있도록 하며, iii) 수의사나 수산질병관리사의 처방전이 없더라도 동물용 의약품 도매상의 허가를 받은 자가 예외적진료허용수의사에게 동물용 의약품을 판매할 수 있도록 하려는 것임.
- 「약사법」 제2조제10호에 따른 “전문의약품”에는 인체용 전문의약품이 포함되는바⁸⁾, 개정안과 같이 「약사법」과 「수의사법」이 동시에 개정된다면 예외적진료허용수의사가 인체용 전문의약품을 직접 구입하여 축산농장·동물원·수족관의 동물에게 투약할 수 있으므로 적극적인 동물 진료 행위가 가능해질 것으로 보임.
- 그런데 전문의약품은 일반의약품에 비해 오남용의 우려가 크고 약리작용상 인체에 미치는 부작용이 클 수 있어 비교적 엄격히 관리되고 있음을 고려할 때, 그 판매 대상을 동물병원 개설자에서 예외적진료허용수의사까지 확대하는 것이 의약품 관리의 적정성 측면에서 바람직한지 검토할 필요가 있을 것으로 보임.

8) 「약사법」

제2조(정의) 9. “일반의약품”이란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것으로서 보건복지부장관과 협의하여 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 기준에 해당하는 의약품을 말한다.

가. 오용·남용될 우려가 적고, 의사나 치과의사의 처방 없이 사용하더라도 안전성 및 유효성을 기대할 수 있는 의약품

나. 질병 치료를 위하여 의사나 치과의사의 전문지식이 없어도 사용할 수 있는 의약품

다. 의약품의 제형(劑型)과 약리작용상 인체에 미치는 부작용이 비교적 적은 의약품

10. “전문의약품”이란 일반의약품이 아닌 의약품을 말한다.

- 이와 관련하여, 최근 동물병원에 판매되는 인체용 전문의약품의 관리 체계가 미흡하다는 지적이 제기됨에 따라 「약사법」 개정을 통해 약국개설자가 동물병원 개설자에게 인체용 전문의약품을 판매한 경우 의약품관리종합센터에 판매 내역을 제출하도록 하고, 의약품관리종합정보센터가 운영하는 전산망을 수의사처방관리 시스템과 연계하도록 한 바 있음⁹⁾.
- 따라서, 개정안과 같이 약국개설자가 전문의약품을 판매할 수 있는 범위가 동물병원 개설자에서 동물병원을 개설하지 않은 예외적진료허용수의사까지 확대될 경우, 현재 구축 중인 인체용 전문의약품 관리체계로 충분한지 검토할 필요가 있을 것으로 보임.
- 또한, 안 제85조제4항은 예외적진료허용수의사로 하여금 동물 사육자에게 동물용 의약품을 판매할 수 있도록 의약품 판매 권한까지 부여하고 있는바, 축산농장·동물원·수족관에 상시 고용된 수의사가 필요 한도 내에서 동물을 진료할 수 있게 하려는 입법취지를 고려할 때 권한 범위의 적정성을 함께 검토할 수 있을 것으로 생각됨.

9) 「약사법 일부개정법률안」 [법률 제20592호, 2024. 12. 20. 일부개정, 2026. 6. 21. 시행예정]

현행	개정안
제47조의3(의약품관리종합정보센터의 지정·운영 등) ＜신 설＞	제47조의3(의약품관리종합정보센터의 지정·운영 등) ④ 보건복지부장관은 제50조제2항 단서에 따라 동물병원 개설자에게 판매된 전문의약품의 유통정보 등을 파악하기 위하여 의약품관리종합정보센터의 장에게 의약품관리종합정보센터가 운영하는 전산망을 「수의사법」 제12조의3에 따른 수의사처방관리시스템과 연계하여 운영하게 할 수 있다.
제50조(의약품 판매) ＜신 설＞	제50조(의약품 판매) ③ 약국개설자는 제2항 단서에 따라 동물병원 개설자에게 전문의약품을 판매한 경우에는 의약품관리종합정보센터에 그 동물병원의 명칭, 연락처, 의약품의 명칭, 수량, 판매일 등의 판매 내역을 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 제출하여야 한다.

□ 참고로, 보건복지부는 동물병원 개설자에 대한 인체용 전문의약품 판매내역 관리체계 마련도 아직 미흡한 상황이므로, 의약품 오남용 우려와 유통·판매 질서 유지 등을 고려할 때 「약사법」 개정을 통해 인체용 전문의약품의 판매허용 대상을 지금보다 확대하는 것은 신중한 검토가 필요하다는 입장이고,

농림축산식품부는 현재 동물원 등에서 응급상황 발생 시 외부 축탁 수의사의 진료를 기다려야만 하는 상황으로 시간 지체 등의 문제가 발생하고 있는바 상시 고용된 수의사가 즉각적으로 진료할 수 있도록 허용할 필요가 있고, 「약사법」상 전문의약품 판매가 동물병원 개설자에 국한되어 동물원 등에 상시 고용된 수의사의 실질적 진료 행위가 불가하므로 「수의사법」과 동시에 개정되어야 한다는 입장임.

3. 관계 부처 및 관련 단체 의견

□ (보건복지부) 축산농장·동물원·수족관 내 동물의 응급상황 시 긴급한 대처를 가능하게 하려는 개정안의 취지에는 공감하나, 의약품의 투명한 유통·판매 질서를 유지하고 의약품 오·남용 우려 등을 고려할 때 인체용 의약품 판매허용 대상을 확대하는 것은 신중한 검토가 필요함.

- 현재 인체용 전문의약품의 판매를 허용하고 있는 동물병원 개설자의 경우에도 의약품 판매·사용내역 관리체계가 미흡한 상황으로¹⁰⁾, 최근 「약사법」 개정으로 제47조의3제4항을 신설하여 전산으로 보고하는 관리체계를 단계적으로 마련 중임¹¹⁾.

□ (식품의약품안전처) 「수의사법」 개정을 통해 축산농장, 동물원·수족관의 동물에 대하여 예외적진료허용수의사의 진료 등을 허용하는 경우, 동물용 의료기기 사용이 함께 수반되어야 할 것으로 보임. 다만, “예외적진료허용수의사”의 포함 여부를 명확히 알 수 있도록 문구를 정비할 필요가 있음.

□ (농림축산식품부) 동물원 등에서 사육되는 동물은 멸종위기종 등 고위험성·고가치 동물이 많아 응급상황에서 즉각적인 조치가 필수적이나, 외부 축탁 수의사가 진료하는 경우 시간 지체 등 의료 안전성 측면에서 위험성이 높으므로 상시 고용된 수의사가 즉각적으로 진료할 수 있도록 허용하는 것은 타당함.

10) 동물병원 수의사가 인체용의약품 처방 후 시민에게 투약하여 고소(부산, 24.7)
동물에 처방된 인체용 전문약 관리 사각지대...“유통·관리체계 구축 시급”(이투데이, '24.11.29)

11) (약국) 동물병원 개설자에 판매한 경우 전산 보고시스템 구축 및 시행(∼26.6.)
(동물병원 개설자) 약국의 전산보고시스템과 수의사처방관리시스템 연계방안 협의중

현재 동물원 등에 상시 고용된 수의사가 동물병원 개설 없이 진료를 예외적으로 허용하도록 하는 「수의사법」 개정안이 농해수위에 회부된 상황이나, 「약사법」상 전문의약품 판매가 동물병원 개설자에 국한되어 동물원 등에 상시 고용된 수의사의 실질적 진료행위가 불가하므로, 두 법률이 동시에 개정될 필요가 있음.

□ (대한약사회) 개정안은 인체용 전문의약품의 사용대상을 “예외적 진료허용수의사”까지 확장함으로써 의약품의 안전 사용과 유통·관리체계를 훼손할 우려가 크므로 반대함.

- 인체용 전문의약품은 사람을 대상으로 허가된 제품으로, 동물에 사용 시 그 효능이나 안전성이 검증되지 않아 부작용·오남용·약물 잔류 등의 위험이 크고, 식품으로 전환되는 축산동물에 사용될 경우 항생제 내성 유발 및 식품 안전성 문제 등 국민 건강에 중대한 위해를 초래할 수 있어 사용 대상의 제한이 필요함.
- 또한, 개정안은 예외적진료허용수의사에게 동물용 의약품의 직접 사용 및 판매 권한까지 부여하고 있는데, 이는 모든 의약품의 조제 및 판매를 약사에게 부여한 약사법 체계에 배치되며, 약사의 전문 영역을 침해하고, 의약품 유통관리의 혼란과 안전관리 부실을 초래할 수 있음.

문 의 처
02)6788-5504